MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-0091	PS/NA/103053

PRODUCTO

Parche neonatal ArcticGel™, referencias 318-02 y 318-02-02.

FINALIDAD PREVISTA

Almohadilla neonatal que se utiliza con el sistema de control de temperatura Arctic Sun® para transferir energía (calor) entre el paciente y el agua de temperatura controlada que circula a través de las almohadillas neonatales ArcticGel™ para lograr la temperatura deseada.

Nº LOTE

- Referencia 318-02: NGGX1179, NGGX5390, NGHP2411, NGHP2415
- Referencia 318-02-02: NGGW3254.

FABRICANTE

Medivance Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Becton Dickinson S.A.U. Camino de Valdeoliva s/n, San Agustín del Guadalix, 28750 Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de los parche neonatales ArcticGel™, debido a posibles problemas de bajo flujo de agua que afectaría al funcionamiento del calentador de agua del sistema Arctic Sun.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J F X 9 S Z F 9 2 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89